Urgent
Avis de sécurité
concernant

Les dispositifs de perfusion avec canule en acier

21-05- 2015

Expéditeur :
Unomedical a/s Infusion Devices
Aaholmvej 1-3, Osted
DK - 4320 Lejre, Danemark

Dénomination commerciale du produit :
SURE-T, SURE-T Paradigm, contact detach, contact, Sub Q, neria, neria detach, neria multi, thalaset

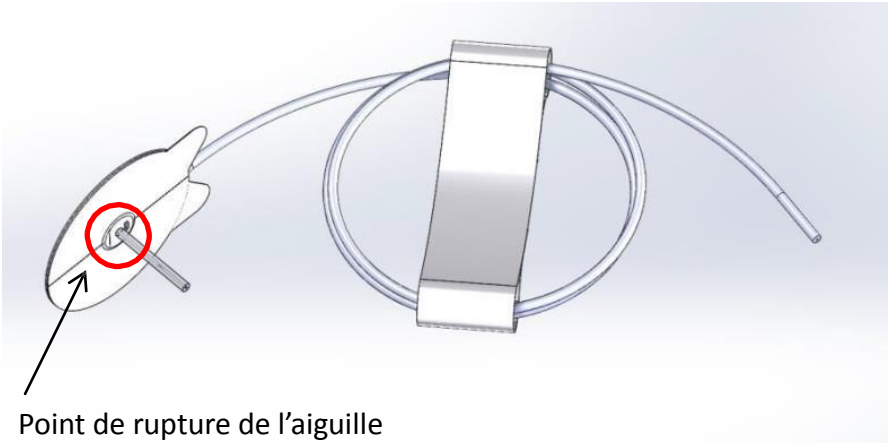
Type d'action : Avis de sécurité

Attention : Distributeurs et utilisateurs/consommateurs

Cher client,

Ce courrier est un avis de sécurité concernant les dispositifs de perfusion avec canule en acier SURE-T, SURE- T Paradigm, Contact Detach, Contact, Sub Q, Neria, Neria detach, Neria Multi, Thalaset. Ces dispositifs de perfusion sont fabriqués par Unomedical a/s et utilisées pour la perfusion sous-cutanée d'insuline ou d'autres médicaments.

Grâce à des processus continus de gestion de la qualité, Unomedical a observé que, dans de rares cas, l'aiguille en acier pouvait se rompre pendant l'utilisation. Ceci peut provoquer une fuite du médicament et nécessiter un retrait chirurgical de l'aiguille. Unomedical a immédiatement adopté les mesures nécessaires pour résoudre ce problème.



Point de rupture de l'aiguille

En suivant les conseils ci-dessous et le mode d'emploi, vous pouvez continuer d'utiliser vos dispositifs de perfusion en toute sécurité :

- Retirez délicatement le protège-aiguille avant d'insérer la trousse de perfusion
- Ne pliez pas l'aiguille avant l'insertion et n'utilisez pas le dispositif de perfusion si l'aiguille est pliée ou endommagée
- Retirez délicatement le dispositif de perfusion après utilisation pour éviter tout stress mécanique sur l'aiguille
- Assurez-vous que l'aiguille est présente sur le dispositif de perfusion utilisée avant de jeter ce dernier
- Contactez votre fournisseur de soins de santé si vous pensez que l'aiguille s'est rompue et est restée sous la peau.

Description du problème :
Les dispositifs de perfusions citées sont fabriqués par Unomedical a/s et utilisées pour la perfusion sous-cutanée d'insuline ou d'autres médicaments.

Unomedical a observé que, dans de rares cas, l'aiguille en acier peut se rompre pendant l'utilisation, interrompant ainsi l'administration de l'insuline ou des autres médicaments.

Patients diabétiques :
Les dispositifs Contact Detach, Sure-T et Sure-T Paradigm sont destinés à la perfusion sous-cutanée d'insuline à l'aide d'une pompe externe. L'interruption de l'administration d'insuline peut provoquer une hyperglycémie qui, si elle n'est pas traitée, peut dégénérer en acidocétose diabétique. L'acidocétose diabétique est un trouble grave qui peut avoir un impact grave sur la santé, notamment le décès. Les symptômes de l'acidocétose diabétique incluent : nausée, vomissements, essoufflements et augmentation de la soif et de la miction. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. En plus d'interrompre l'administration d'insuline, l'aiguille peut devoir être retirée de façon chirurgicale.

Patients non diabétiques :
Les dispositifs Neria, Thalaset, Neria Detach et Neria Multi infusion sont destinés à la perfusion sous-cutanée d'immunoglobulines dans le traitement du déficit immunitaire primitif (DIP), d'apomorphine pour la maladie de Parkinson (MP), de morphine pour la prise en charge de la douleur et de chélateurs du fer pour la thalassémie. L'utilisation des dispositifs de perfusion est indiquée pendant une durée allant jusqu'à 12 heures.

Pour déposer une réclamation, veuillez écrire à FSCA-ID@convatec.com. Elle y sera enregistrée et traitée comme il se doit.

Nous apprécions le temps et l'attention que vous accordez à cette importante notification.

Sincères salutations,

M. Søren Melsted
Vice-président Assurance qualité et Affaires réglementaires Dispositifs de perfusion et ventes industrielles

Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Osted
DK - 4320 Lejre, Danemark